

KATIA GUIMARÃES SOUSA PALOMO

**VULNERABILIDADE DO CONSUMIDOR BRASILEIRO COM
DISTÚRBO METABÓLICO DECORRENTE DE ALERGIA A
PROTEINA DE LEITE DE VACA E INTOLERÂNCIA À
LACTOSE**

Monografia apresentada como requisito para
conclusão do curso de bacharelado em Direito
do Centro Universitário de Brasília.

Orientador: Prof. Dr. Héctor Valverde Santana

BRASÍLIA

2011

DEDICATÓRIA

Aos meus amores:

Marcus e Antonio Victor, que fazem da minha vida um refúgio de amor e paz.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Hector Valverde, pelo apoio, dedicação e profissionalismo nas
orientações.

Ao Prof Luís Antonio Winckler Annes, pela amizade e apoio.

Eu preparo uma canção
em que minha mãe se reconheça,
todas as mães se reconheçam,
e que fale como dois olhos.

Caminho por uma rua
que passa em muitos países.
Se não me vêem, eu vejo
e saúdo velhos amigos.

Eu distribuo um segredo
como quem ama ou sorri.
No jeito mais natural
dois carinhos se procuram.

Minha vida, nossas vidas
formam um só diamante.
Aprendi novas palavras
e tornei outras mais belas.

Eu preparo uma canção
que faça acordar os homens
e adormecer as crianças.

Carlos Drummond de Andrade
Canção Amiga in *Novos Poemas*, 1948

RESUMO

A relação contratual criada pelo consumo de bens ou serviços é uma relação desigual de forças entre consumidores e fornecedores. O Código de Defesa do Consumidor reconhece este desequilíbrio à medida que explicita o princípio da vulnerabilidade do consumidor. A presente monografia tem como objeto de estudo a realidade dos consumidores brasileiros, portadores de distúrbios metabólicos decorrentes da deficiência de lactase, também reconhecidos como alérgicos à proteína do leite de vaca (APLV) ou intolerantes à lactose (IL). Os direitos à proteção, à vida, saúde e segurança de tais pacientes, no Brasil, estão sendo desrespeitados, tornando-os mais vulneráveis em face da relação de consumo de produtos industrializados que não apresentam em seus rótulos informações claras, adequadas e fidedignas acerca dos seus ingredientes. A realidade desses pacientes em outros países como Estados Unidos e os da Comunidade Européia é diferenciada, pois suas legislações impõem às indústrias a necessidade de identificação precisa e clara de todos os alergênicos integrantes de um produto, em seus rótulos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) responsável por fiscalizar as informações nutricionais dos produtos embalados visando a proteção à saúde dos consumidores, no entanto, não regulamentou tal obrigação às indústrias alimentícias, prejudicando o equilíbrio entre tais pacientes consumidores e a indústria fornecedora de produtos alimentícios. No Brasil, os pacientes com APLV e IL precisam se apropriar dos princípios constitucionais e dos direitos integrantes do CDC para exigirem a minimização da vulnerabilidade.

Palavras-chaves: Vulnerabilidade; direito consumidor; deficiência de lactase; e rotulagem.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	8
CAPÍTULO 1 BREVE APRESENTAÇÃO DA ALERGIA À PROTEÍNA DO LEITE DA VACA E DA INTOLERÂNCIA À LACTOSE	13
1.1 LACTASE E LACTOSE: O EQUILÍBRIO NECESSÁRIO.	14
1.2. ALERGIA À PROTEÍNA DO LEITE DE VACA VERSUS INTOLERÂNCIA À LACTOSE	16
1.2.1 Alergia à proteína do leite de vaca (APLV)	18
1.2.2 Intolerância à Lactose (IL)	19
CAPÍTULO 2 PROTEÇÃO À VIDA E À SAUDE DO CONSUMIDOR EM FACE DOS PRINCÍPIOS DA BOA-FÉ OBJETIVA, DA TRANSPARÊNCIA E DA VULNERABILIDADE.....	23
2.1 PRINCÍPIO DA BOA FÉ OBJETIVA	24
2.2 PRINCÍPIO DA TRANSPARÊNCIA.....	26
2.2.1. Direito à informação	28
2.3 PRINCÍPIO DA VULNERABILIDADE DO CONSUMIDOR	33
2.3.1 Espécies de Vulnerabilidades	34
2.3.2 Direito de Proteção à vida, saúde e segurança	37
CAPÍTULO 3 VULNERABILIDADE DOS CONSUMIDORES BRASILEIRO COM DISTÚRBIOS METABÓLICOS (APLV E IL) SOB A ÓTICA DO DIREITO COMPARADO	39
3.1. CONTROLE DA EFICIÊNCIA DAS INFORMAÇÕES NAS EMBALAGENS E RÓTULOS DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS.....	40

3.2. PROTEÇÃO E DEFESA AOS CONSUMIDORES COM APL V E IL: CONTRIBUIÇÕES ORIUNDAS DO	
DIREITO COMPARADO.....	44
CONCLUSÃO.....	49
REFERÊNCIAS	53

INTRODUÇÃO

A industrialização de gêneros alimentícios tem possibilitado o acesso de consumidores a uma ampla gama de produtos, agregando o valor da praticidade à cultura de consumo. Os consumidores são incentivados a não mais se envolverem diariamente com o processo de produção de gêneros alimentícios e outras tarefas correlatas, que demandam tempo e são geralmente categorizadas como improdutivas e estressantes para indivíduos ativos no mercado de trabalho.

O consumo consciente de produtos alimentícios possui como um dos seus alicerces o acesso a informações via rótulos de identificação nas embalagens de cada produto. No entanto, consumidores, que também usufruem da praticidade do consumo de alimentos industrializados, geralmente não se preocupam com os ingredientes que estão consumindo, nem com sua forma de fabricação, manipulação ou até mesmo com a quantidade de cada ingrediente dos produtos. Os indivíduos que possuem restrições específicas a sal, lactose, glúten, entre outros, tendem a ser os mais conscientes quanto à necessidade de conhecer o que se está comprando, pois o consumo desses produtos certamente impactará na saúde e qualidade de vida destes consumidores.

Nesse contexto, é importante trazer à baila a relação necessária entre o fornecimento de produtos pela indústria alimentícia e os princípios e direitos básicos do consumidor estabelecidos nos arts. 4º e 6º do CDC. Serão destacados neste trabalho os princípios norteadores da relação de consumo, entre os quais, o princípio da boa-fé objetiva, da transparência, da confiança, da vulnerabilidade do consumidor e também os seus direitos, do consumidor, ressaltando o direito à informação, à proteção da vida, à segurança e à saúde.

O princípio da boa-fé impõe ao fornecedor e ao consumidor comportamentos pautados na ética, honestidade mútua e confiança recíproca. Aliado a esse princípio encontra-se o princípio da confiança que impõe a existência da relação direta entre as expectativas do consumidor, acerca do produto ou serviço ofertado pelo fornecedor, e o que aquele irá efetivamente encontrar ao consumir o bem. O vazio entre expectativa do consumidor e o que é efetivamente consumido está diretamente relacionado ao princípio da transparência. Portanto é possível afirmar que a vinculação do fornecedor à oferta (proposta contratual) estabelece uma obrigação jurídica pré-contratual.

O princípio da transparência ressalta a importância e a necessidade das relações contratuais serem alicerçadas em informações fidedignas, tempestivas, adequadas e claras de modo a possibilitar ao consumidor a escolha consciente de consumo de produtos e serviços. Como a simples prestação de informações pelo fornecedor não implica efetivamente o conhecimento pleno do consumidor acerca do produto e ou serviço a ser consumido, o Estado o reconhece como vulnerável na relação de consumo.

A relação de consumo, segundo o art. 6º III do CDC, impõe ao fornecedor a obrigação de suprir o consumidor com *informações adequadas e claras* sobre cada um dos produtos e serviços ofertados, fornecendo especificações fidedignas acerca da *quantidade, características, composição, qualidade e preço*, além dos riscos que o consumo desses produtos venha a apresentar.

Tal artigo se confirma na especificidade do art. 31 ao impor a obrigatoriedade dos fornecedores de, ao ofertarem, assegurarem “informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade,

composição, preço, garantia, prazos de validade e origem” (...) bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores”.

Nesse contexto apresenta-se também a obrigatoriedade do respeito aos direitos relativos à proteção da vida, saúde e segurança, contra os riscos que possam ser provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços. O direito do consumidor contempla a sua não exposição ao perigo à sua integridade física por meio da completa informação ou mesmo a retirada de produtos do mercado que sejam considerados perigosos ou nocivos ao consumo, segundo o art. 10 do CDC.

Traz-se à baila a especificidade dos consumidores com distúrbios metabólicos, mais especificamente os alérgicos à proteína do leite de vaca (APLV) e intolerantes à lactose (IL), ou seja, os portadores da deficiência de lactase. Tais doenças são muito mais frequentes do que se imagina, pois segundo estudos realizados, principalmente em indivíduos de cor preta, parda ou amarela, há uma clara indicação da prevalência da má absorção de lactose. Ressalta-se que tal deficiência varia entre diferentes populações e etnias.

Apesar da intolerância à lactose e a alergia à proteína do leite apresentarem sintomas semelhantes, suas reações possuem níveis diferenciados. As pessoas alérgicas, não podem consumir leite de vaca ou derivado de modo nenhum, enquanto os portadores de intolerância à lactose podem consumir, em sua dieta, produtos com baixo teor de lactose ou ingerir remédios com lactase após cada consumo desses produtos.

Mesmo os produtos que originalmente não possuem leite de vaca ou derivados em sua composição, ainda assim podem conter baixo teor de lactose, decorrente do processo produtivo ao qual é submetido. Nesse caso, os rótulos desses produtos industrializados devem possuir a informação não apenas dos seus ingredientes, mas também

dos alergênicos adquiridos durante o seu processo de produção. No entanto, frequentemente alimentos industrializados no Brasil não possuem em seus rótulos indicativos da existência ou não de lactose, nem expressões que minimizem a vulnerabilidade dos seus consumidores com expressões como: *contém traços de leite* ou *produto processado em maquinário que processa leite*.

Em face dos inúmeros produtos industrializados disponibilizados nas gôndolas dos supermercados que não apresentam detalhes acerca da presença de lactose em seus ingredientes ou dos traços de lactose decorrentes do processo produtivo, pode-se identificar com facilidade a responsabilidade das indústrias produtoras de tais gêneros. Ressalta-se que os produtos que são fornecidos para os Estados Unidos e para a Comunidade Européia, por exemplo, além do Brasil possuem tais informações nos seus rótulos.

Pode-se extrapolar tal demanda de informações também para os fornecedores de produtos alimentícios nos estabelecimentos comerciais como restaurantes, bares e lanchonetes, principalmente as informações sobre as características do processo produtivo a que venham influenciar ou acrescentar outras matérias-primas não especificadas.

Portanto, busca-se compreender em que medida os consumidores brasileiros com distúrbios metabólicos, mais particularmente os alérgicos à proteína do leite de vaca (APLV) e os intolerantes à lactose (IL), estão sendo respeitados no seu direito à informação pelas indústrias produtoras de gêneros alimentícios que são fornecedoras para o mercado brasileiro.

Como forma de nortear tal trabalho buscar-se-á atender aos seguintes objetivos: compreender as principais características e limitações dos pacientes com distúrbios metabólicos decorrentes de alergia à proteína do leite de vaca (APLV) e de intolerância à

lactose (IL); analisar os princípios e os direitos dos consumidores com deficiência de lactase ou alergia à proteína do leite de vaca; e identificar as legislações pertinentes ao tema ou correlatas que possam contribuir para a minimização da vulnerabilidade desses consumidores.

A Lei nº. 10.674, de 16 de maio de 2003, de modo diferente do que ocorre com o consumidor deficiente em lactase, normatizou o direito à informação aos consumidores brasileiros celíacos. Os celíacos são os indivíduos que possuem intolerância ao glúten, proteína encontrada no trigo, aveia, cevada, centeio e seus derivados, provocando dificuldades ao organismo de absorção dos nutrientes, vitaminas, sais minerais e água dos alimentos. Com a entrada em vigor da referida norma, as indústrias de gêneros alimentícios se obrigaram a identificar destacadamente em seus rótulos, a existência ou não de glúten.

Legislações nos Estados Unidos e na Europa impõem às indústrias de produtos alimentícios a identificação de ingredientes considerados alergênicos em seus rótulos de produto. No entanto, nossa legislação pátria não sancionou nenhuma lei, nem regulamentação específica da ANVISA, ou recomendação do Ministério da Saúde acerca de tais pacientes.

A relevância deste trabalho encontra-se na defesa do direito à informação aos possuidores de deficiência de lactase, cuja saúde, segurança e qualidade de vida estão sendo severamente afetadas ao consumirem produtos industrializados que não possuem em seus rótulos a identificação precisa da existência de lactose ou de traços de leite.

CAPÍTULO 1 BREVE APRESENTAÇÃO DA ALERGIA À PROTEÍNA DO LEITE DA VACA E DA INTOLERÂNCIA À LACTOSE

Nas alergias, o sistema imunológico é diretamente afetado e desencadeia um mecanismo de ação, provocando sinais e sintomas após a ingestão ou contato com o elemento causador. As doenças alérgicas apresentam-se como herança poligênica, ou seja, o fenótipo de um indivíduo é composto por dois ou mais genes que são características herdadas, geralmente transmitidas pelos pais, em cerca de 50-80%.

Uma proteína que se encontra presente em um alimento é, para uma parte da população, inofensiva, para outra parte pode apresentar-se como um ser estranho ao organismo, impondo ao sistema imune dessas pessoas uma reação que se categoriza como alergia alimentar ou hipersensibilidade alimentar¹.

Segundo o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar de 2007², os principais alimentos causadores de alergia são: leite de vaca, farinha de trigo, ovo e amendoim. Tais alergênicos possuem maior incidência nas crianças. Nos adultos, os principais alergênicos são frutas, vegetais, amendoim, castanhas, peixes e frutos do mar.

A intolerância alimentar ou sensibilidade alimentar se diferencia da alergia alimentar pelo não acionamento do sistema imune, de defesa do corpo humano, apesar de

¹ SAMPSON, Hugh A. Diagnóstico e controle das alergias alimentares. In SHILS, Maurice E. et al. *Tratado de Nutrição moderna na saúde e na doença*. v. II. 9ª. ed. Barueri: Manole. 2003, p. 1611-1620.

² CONSENSO BRASILEIRO SOBRE ALERGIAS ALIMENTARES, 2007 *Revista Brasileira de Alergia e Imunopatologia*, São Paulo: Sociedade Brasileira Alergia & Imunopatologia, v. 31, n. 2, abr. 2008.

reações adversas ocorrerem, assim mesmo apresentando sintomas semelhantes, a alergia e a intolerância possuem níveis diferenciados de incidência.

1.1 Lactase e Lactose: o equilíbrio necessário.

A lactase é uma enzima produzida pelas células da mucosa do intestino delgado da maior parte dos mamíferos, sendo responsável por quebrar ligações glicosídicas do tipo β . A ação da lactase ocorre principalmente sobre a substância da lactose, o açúcar típico do leite, composta por uma unidade de glicose e uma unidade de galactose. Apenas após a hidrólise da lactose, estes componentes poderão ser absorvidos pela corrente sanguínea. Quando inexistente lactase no intestino ou o seu nível é inadequado para quebrar tais ligações, o organismo tem reações que vão de indisposições gástricas até alterações imunológicas.

A décima revisão dos Códigos da Classificação Internacional de Doenças e de Problemas Relacionados à Saúde – CID-10³ categoriza a Intolerância à Lactose (E73) como pertencente ao Grupo das doenças decorrentes de Distúrbios Metabólicos (E70-E90). Como subcategorias da Intolerância à Lactose encontram-se: a “Deficiência Secundária de Lactase” (E73.1), “Outras intolerâncias à lactose” (E73.8) e “Intolerância à Lactose não especificada” (E73.9) e, por fim, a “Deficiência Congênita de Lactase” (E73.0).

De modo geral, a inadequada absorção da lactose pode ser categorizada em três tipos: Primária ou Ontogenética, Secundária e a Deficiência Congênita⁴. A Hipolactasia Primária refere-se ao decréscimo da lactose que ocorre normalmente após o desmame em todos os mamíferos terrestres. Os seres humanos perdem normalmente de 90 a 95% dos níveis

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Códigos da Classificação Internacional de Doenças e de Problemas Relacionados à Saúde*, Décima Revisão – CID-10. Disponível em: <<http://cid10.datasus.gov.br/>>. Acesso em: 02 mar. 2011.

⁴ SWAGERTY, JR, Daniel. et al. Lactose Intolerance. *American Family Physicians*, Kansas City: American Academy of Family Physicians, 65(9), mai. 2002, p. 1845-1851. Disponível em: <<http://www.aafp.org/afp/2002/0501/p1845.html>>. Acesso em: 08 mar. 2011, p. 1845.

de lactase se comparados aos níveis existentes desde o nascimento até a primeira infância. Ainda após esse período de vida, os níveis de lactase geralmente continuam declinando com o passar do tempo. A concentração da lactase no organismo humano cai drasticamente na fase adulta, gerando dificuldades na hidrólise ou decomposição da lactose. Cabe ressaltar que tais níveis não são padronizados, pois se alteram a partir de um conjunto de variáveis individuais inclusive da carga étnica e da idade.

A absorção da lactose do tipo Secundária é causada por problemas no trato gastrointestinal. As doenças que provocam a hipolactasia a nível secundário podem ser: as Doenças no Intestino Delgado, a exemplo da enteropatia por HIV, da doença celíaca e tropical, da lipodistrofia intestinal (Doença de Whipple) e da gastroenterite grave; ou as doenças do tipo Multissistêmica como a Síndrome carcinóide, a fibrose cística, a gastropatia diabética; ou as Doenças Iatrogênicas decorrentes de quimioterapia e radiação enterite.

Numa terceira categoria, encontra-se a Deficiência Congênita ou Alactasia Congênita que se detecta na ausência completa de lactase durante toda a vida de um indivíduo. Tal categoria é considerada rara⁵ e se apresenta normalmente desde o nascimento da criança, já com a reação ao leite materno.

Em um indivíduo, a inatividade ou ineficiência da enzima lactase provoca a incapacidade de se fazer a hidrólise da lactose que, ao passar pelo intestino grosso, é fermentada pela microflora intestinal existente, produzindo gases como hidrogênio (H₂), metano (CH₄), dióxido de carbono (CO₂), e ácidos graxos de cadeia curta⁶. O intestino com

⁵ Ibidem, p. 1847.

⁶ CUNHA, Magda Elisa T. et al. Intolerância à Lactose e Alternativas Tecnológicas. *Revista UNOPAR Científica Ciências Biológicas e da Saúde*. Londrina: Universidade Norte do Paraná, v.10, n. 2, out. 2008. Disponível em: <<http://www12.unopar.br/unopar/pesquisa/rcArtigos.action>>. Acesso em: 10 jan. 2011, p. 84.

deficiência de lactase, ao ser incapaz de digerir a lactose, permite a multiplicação de microorganismos levando à produção excessiva dos gases e provocando sintomas característicos de um crescimento bacteriano no intestino⁷ como diarreia⁸, dores e distensão abdominal ou flatulência excessiva⁹.

1.2. Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) versus Intolerância à Lactose (IL)

A introdução precoce de outros leites, destacadamente do leite de vaca, na alimentação das crianças, como substituto ao leite materno ou como uma continuidade de uma cultura do consumo, impõe ao organismo do lactente o metabolismo de um alimento de difícil absorção, se comparado ao leite materno. O leite materno possui menor teor calórico e mais proteínas especiais como lactoferritina, imunoglobulinas e lisosima, que agem na prevenção de infecções, doenças crônicas como diabetes e obesidade nos lactentes¹⁰.

O aleitamento materno é fundamental para o crescimento adequado das crianças, para a proteção contra infecções respiratórias, gastrointestinais, urinárias, meningites, otites, alergias, intolerâncias alimentares, entre outras doenças¹¹. Além desses

⁷ KOBLITZ, Maria Gabriela B. (coord.). *Bioquímica de alimentos: teoria e aplicações práticas*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008, p.55-56.

⁸ JIANG, Tianan. et al. Improvement of Lactose Digestion in Humans by Ingestion of Unfermented Milk Containing *Bifidobacterium longum*. *Journal Dairy Science*. v. 79, 1996, p.750-757. Disponível em: <<http://download.journals.elsevierhealth.com/pdfs/journals/0022-0302/PIIS0022030296764226.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2011.

⁹ REIS, Jairo César dos. et al. Teste do H2 no ar expirado na avaliação de absorção de lactose e sobrecrecimento bacteriano no intestino delgado de escolares. *Arquivos de Gastroenterologia*, São Paulo: Instituto Brasileiro de Estudos e Pesquisas em Gastroenterologia. v. 36, n. 4, out/dez, 1999, p. 169-176.

¹⁰ GASPARIN, Fabiana Silva Rodrigues. et al. Alergia à proteína do leite de vaca versus intolerância à lactose: diferenças e semelhanças. *Revista Saúde e Pesquisa*. Maringá: Centro Universitário de Maringá, v. 3, n. 1, p. 107-114, jan./abr. 2010. Disponível em: <<http://www.cesumar.br/pesquisa/periodicos/index.php/saudpesq/article/viewDownloadInterstitial/1069/1045>>. Acesso em: 23 fev. 2011.p. 108

¹¹ ICHISATO, Suely M. T.;SHIMO, Antonieta K. K. Revisitando o desmame precoce através de recortes da história. *Revista Latino-americana de Enfermagem*, Ribeirão Preto: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, 10(4), jul./ago., 2002, p.578-585. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v10n4/13371.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2011.

benefícios, a amamentação promove a saúde mental e psíquica da criança e da nutriz. Por esses motivos é que a Organização Mundial de Saúde (OMS) e o Ministério da Saúde (MS) brasileiro recomendam o aleitamento materno exclusivo (A.M.E.), sem a inclusão de alimentos complementares como chás, águas entre outros, nos primeiros 6 meses de vida das crianças e o aleitamento materno (A.M.) por dois anos ou mais¹².

No entanto, segundo pesquisa nas capitais brasileiras, desenvolvida pelo Ministério da Saúde em 2009, a duração mediana da amamentação exclusiva foi de 54,1 dias (1,8 meses) enquanto a duração mediana do aleitamento materno foi de 341,6 dias (11,2 meses) no conjunto das capitais brasileiras e no DF. Pode-se afirmar que a introdução de outros leites é precoce, pois cerca de 20% das crianças já recebem outros leites no primeiro mês de vida e há uma tendência crescente nas faixas etárias subsequentes, chegando a 48,8%, entre 120 e 180 dias¹³.

Patologias como a alergia à proteína do leite de vaca (APLV) e a intolerância a lactose (IL) tem sido diagnosticadas com frequência por causa da cultura de consumo do leite de vaca como parte da dieta, somada ao declínio natural da quantidade de lactase no organismo humano¹⁴.

As semelhanças e diferenciações entre a alergia à proteína do leite de vaca (APLV) e a intolerância a lactose (IL) são tênues e os diagnósticos muitas vezes são

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. *II Pesquisa de Prevalência de Aleitamento Materno nas Capitais Brasileiras e Distrito Federal*. Brasília: MS, 2009. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pesquisa_pdf.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2011, p.17-20.

¹³ Op. Cit. 73-80.

¹⁴ PRETTO, Fernanda M. et al. Má absorção de lactose em crianças e adolescentes: diagnóstico através do teste do hidrogênio expirado com o leite de vaca como substrato. *Jornal de Pediatria*. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Pediatria, 78 (3), 2002, p.213-18. Disponível em: <<http://www.scielo.br/jped/v78n3/v78n3a09.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2011, p. 214.

imprecisos, tornando o tratamento e a conduta insatisfatórios. Tal realidade ocorre pois os sintomas clínicos podem variar a depender da origem étnica do indivíduo, da sua idade, da sua capacidade de metabolização, do tipo e do tempo da manifestação clínica.

1.2.1 Alergia à proteína do leite de vaca (APLV)

A alergia à proteína do leite de vaca (APLV) trata-se de uma alergia alimentar, e como tal, atinge o sistema imunológico do indivíduo, desencadeando mecanismos de ação contra substância causadora. As reações fisiológicas ocasionadas pelo sistema imunológico podem produzir danos celulares, sendo confundidas com outros sintomas clínicos, físicos, mentais e emocionais que oscilam quanto ao tempo, intensidade e gravidade.

Dada a grande variação de sintomas, o diagnóstico clínico de uma APLV apresenta sintomas semelhantes e até idênticos a outros tipos de patologias, o que torna mais difícil o diagnóstico. Em princípio, os sintomas característicos têm origem na hipersensibilidade gastrointestinal imediata podendo gerar vômitos, náuseas, dores abdominais e diarreias, constipação intestinal, gastrite hemorrágica, refluxo gastroesofágico (RGE), manifestações cutâneas, respiratórias, urticária, levando por consequência a perda de peso e desnutrição¹⁵.

A detecção precisa da APLV envolve testes cutâneos de hipersensibilidade imediata, coletas sanguíneas para pesquisa de anticorpos, experimentos com a oferta

¹⁵ CORTEZ, Ana Paula B. et al. Conhecimento de pediatras e nutricionistas sobre o tratamento da alergia ao leite de vaca no lactente. *Revista Paulista de Pediatria*. São Paulo: Associação Paulista de Pediatria, n. 25(2), jun. 2007, p.106-13. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rpp/v25n2/a02v25n2.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2011. p. 107.

supervisionada por médico de alimentos com os alérgenos e até testes subsidiários como biopsia de esôfago, estômago, intestino delgado e intestino grosso¹⁶.

A dietoterapia nos casos de pacientes com alergia crônica à proteína do leite de vaca (APLV), baseia-se na exclusão do leite e dos seus derivados, para que os distúrbios gastrointestinais não ocorram e evitando a resposta imunológica à proteína do leite de vaca, tornando o paciente assintomático. Ressalta-se que a depender do indivíduo, a alergia alimentar quando não crônica pode minimizar-se levando o paciente a não apresentar mais a sensibilidade a determinado tipo de alimento.

No entanto, mesmo assintomático, o paciente precisa criar as defesas necessárias e recompor a ingestão de cálcio em seu organismo que não poderá ser feito a partir do leite de vaca. A não adequação alimentar para suprir o organismo do paciente de cálcio, pode acarretar doenças como osteoporose, hipertensão, câncer de cólon de útero, síndrome do ovário policístico, câncer de ovário, síndrome pré-menstrual, resistência à insulina e obesidade.

1.2.2 Intolerância à Lactose (IL)

A intolerância alimentar é qualquer resposta não habitual a um aditivo ou alimento, sem alterações imunológicas no corpo do consumidor. Dentre as intolerâncias alimentares, destaca-se a Intolerância à Lactose (IL), patologia que afeta em torno de 75% da

¹⁶ GASPARIN, Fabiana Silva Rodrigues. et al. Alergia à proteína do leite de vaca versus intolerância à lactose: diferenças e semelhanças. *Revista Saúde e Pesquisa*. Maringá: Centro Universitário de Maringá, v. 3, n. 1, p. 107-114, jan./abr. 2010. Disponível em: <<http://www.cesumar.br/pesquisa/periodicos/index.php/saudpesq/article/viewDownloadInterstitial/1069/1045>>. Acesso em: 23 fev. 2011. p. 109-10

população mundial¹⁷ e caracteriza-se pela inexistência da quantidade adequada da enzima da lactase no sistema digestivo humano. Na população brasileira, a incidência está entre 46 a 67%¹⁸.

Ao entrar em contato com uma determinada quantidade de lactose, principal carboidrato do leite, sintomas podem se apresentar. Não há uma precisão da quantidade de lactose que um intolerante pode consumir sem apresentar sintomas. Tal quantidade varia de indivíduo para indivíduo, pois o aparecimento dos sintomas pode ocorrer logo após o consumo ou pode apresentar-se até alguns dias após a ingestão do alérgeno.

A Deficiência Ontogenética de Lactase (DOL) é a patologia mais frequente entre as subcategorias de Intolerância à Lactose e varia sua incidência entre diferentes etnias e populações. Em torno de 15% dos indivíduos com ascendência européia, 80% dos negros e latinos e até de 100% dos índios norte-americanos e asiáticos possuem deficiência de lactase¹⁹. Estudos realizados nos Estados Unidos²⁰ e no Brasil, mais precisamente em São Paulo²¹ e em Porto Alegre²², indicam que há uma prevalência de má absorção de lactose em

¹⁷ Ibidem, p. 110.

¹⁸ CUNHA, Magda Elisa T. et al. Intolerância à Lactose e Alternativas Tecnológicas. *Revista UNOPAR Científica Ciências Biológicas e da Saúde*. Londrina: Universidade Norte do Paraná, v.10, n. 2, out. 2008, p.83-88. Disponível em: <<http://www12.unopar.br/unopar/pesquisa/rcArtigos.action>>. Acesso em: 10 jan. 2011. p. 85

¹⁹ SWAGERTY, JR, Daniel. et al. Lactose Intolerance. *American Family Physicians*, Kansas City: American Academy of Family Physicians, 65(9), mai. 2002, p. 1845-1851. Disponível em: <<http://www.aafp.org/afp/2002/0501/p1845.html>>. Acesso em: 08 mar. 2011, p.1845.

²⁰ BAYLESS T. M.; ROSENSWEIG N. S. A racial difference in incidence of lactase deficiency. *The American Journal of Clinical Nutrition*, EUA: American Society for Clinical Nutrition, 1988. Disponível em: <<http://www.ajcn.org/content/48/4/1140.full.pdf>>. Acesso em: 05 mar. 2011. p. 1140.

²¹ SEVÁ-PEREIRA *Malabsorção de lactose do adulto em uma população brasileira*.1981. 102 p. Tese. (Doutorado em Medicina). Faculdade de Ciências Médicas Universidade Estadual de Campinas, Campinas. Disponível em: <<http://cutter.unicamp.br/document/?down=vtls000053146>>. Acesso em: 08 mar. 2011.

²² PRETTO, Fernanda M. et al. Má absorção de lactose em crianças e adolescentes: diagnóstico através do teste do hidrogênio expirado com o leite de vaca como substrato. *Jornal de Pediatria*. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Pediatria, 78 (3), 2002, p.213-18. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v78n3/v78n3a09.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2011.

indivíduos de cor não-branca (negros, pardos e amarelos) em comparação aos indivíduos de cor branca.

O paciente com IL, ao consumir alimento com lactose, impõe ao seu organismo o acúmulo de lactose no cólon onde os microorganismos ali existentes o fermentarão. Como decorrência, a lactose presente, aumentará a formação de gases naturais e reterá certa quantidade de água que gerarão diarreia ácida, assadura perianal, excessiva eliminação de flatos, podendo ocorrer desidratação, acidose metabólica e desnutrição.

Para diagnosticar a Intolerância à Lactose, podem ser realizados testes invasivos como a coleta de sangue para dosagem da curva glicêmica. Nesse caso, a coleta inicial é feita quando o paciente está em jejum e, após a ingestão de determinada carga de lactose, novas coletas são feitas durante duas horas. Medidas de glicose do sangue e medidas de galactose na urina podem ser feitas também, sendo que essas coletas duram cerca de 4 horas. Os testes moleculares vêm sendo desenvolvidos com o objetivo de identificar a mutação genética do gene da lactase-florizina-hidrolase e sua correlação com a má absorção da lactose.

O teste do hidrogênio expirado tem sido um dos testes mais utilizados e objetiva avaliar a concentração de hidrogênio em amostras de ar expirados, pois a não fermentação da lactose é transformada em hidrogênio a ser, em parte eliminado pelos pulmões. Tais coletas ocorrem de 3 a 5 horas, com a ingestão de lactose.

Os métodos tradicionais de avaliação que implicam no oferecimento de lactose para o consumo são eficazes no diagnóstico, porém, causam muito desconforto aos pacientes tais como vômitos, distensão abdominal, cólica e diarreia grave.

Os pacientes alérgicos à proteína do leite de vaca (ALPV) devem eliminar da sua dieta os produtos com lactose, já os intolerantes podem vir a consumir produtos com lactose hidrolisada em até 80%. Porém, cabe lembrar que a incidência dos sintomas nesses pacientes pode aumentar conforme a ingestão da lactose²³ e a depender da sensibilidade do sistema gastrointestinal de cada paciente.

A produção de produtos sem lactose requer uma higienização plena dos utensílios e maquinários principalmente se neles houver sido produzidos produtos que contenham nos seus ingredientes qualquer quantidade de lactose. Em tal situação, as indústrias, particularmente as fornecedoras de produtos alimentícios na Europa e nos Estados Unidos, identificam no rótulo dos seus produtos a existência de traços de leite ou rastros de leite.

Os consumidores com deficiência de lactase, alérgicos ou intolerantes à lactose, precisam ser informados com precisão acerca da existência desse alergênico no produto, seja pela existência de um ingrediente com lactose na sua composição ou mesmo pela utilização de maquinário ou instrumentos de produção que tenham tido contato com tal alergênico. Tais informações são fundamentais para a proteção e defesa do direito à vida, segurança e, principalmente, à saúde dos consumidores com alergia à proteína do leite de vaca (APLV) ou com intolerância à lactose (IL).

²³ GASPARIN, Fabiana Silva Rodrigues. et al. Alergia à proteína do leite de vaca versus intolerância à lactose: diferenças e semelhanças. *Revista Saúde e Pesquisa*. Maringá: Centro Universitário de Maringá, v. 3, n. 1, p. 107-114, jan./abr. 2010. Disponível em: <<http://www.cesumar.br/pesquisa/periodicos/index.php/saudpesq/article/viewDownloadInterstitial/1069/1045>>. Acesso em: 23 fev. 2011. p. 112.

CAPÍTULO 2 PROTEÇÃO À VIDA E À SAÚDE DO CONSUMIDOR EM FACE DOS PRINCÍPIOS DA BOA-FÉ OBJETIVA, DA TRANSPARÊNCIA E DA VULNERABILIDADE.

A defesa do consumidor no Brasil é um direito e uma garantia individual, constituindo-se também como direito humano e fundamental, positivado pela Constituição em seu art. 5º, inc. XXXII. O consumidor, enquanto sujeito de direitos constitucionalmente assegurados, pode e deve reivindicar a eficácia vertical e a horizontal dos seus direitos²⁴.

A eficácia das normas depende em parte da compreensão e da atuação do ordenamento jurídico. As normas que estabelecem direitos fundamentais, quando subjetivadas, não pertencem a um só sujeito, mas a todos os integrantes da sociedade. A eficácia vertical dos direitos fundamentais, ao mesmo tempo em que impõe ao Estado a obrigatoriedade de não agressão aos direitos fundamentais definidos, faz com que ele imponha condutas e proibições aos particulares, para que não prejudiquem o consumidor detentor de direitos fundamentais. A chamada eficácia horizontal refere-se à eficácia privada dos direitos fundamentais, pois deve ocorrer na relação entre particulares.

O direito fundamental deve ser respeitado, por um lado, em face da lei infraconstitucional que reúne e organiza as normas tutelares de proteção do sujeito de direitos, possibilitando a ocorrência da sua eficácia indireta. Por outro lado, deve estar em

²⁴ BENJAMIN, A. H. V. et al. *Manual de Direito do Consumidor*. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010, p.32

conformidade com as exigências da dignidade da pessoa humana, caracterizando a eficácia direta dos direitos fundamentais nas relações privadas²⁵.

Em prol do alcance do equilíbrio de forças nas relações de consumo, o art. 4º do CDC apresenta alguns princípios norteadores, entre eles: o da boa-fé objetiva, da transparência, da confiança, da equidade, da vulnerabilidade do consumidor. O conhecimento de tais princípios contribui para a compreensão e acolhimento das demandas dos consumidores e suas expectativas, mais especificamente dos consumidores de produtos industrializados que contêm ingredientes alergênicos, objeto de estudo desse trabalho.

2.1 Princípio da Boa fé Objetiva

O princípio fundamental da Boa-fé, consagrado no Código de Defesa do Consumidor (CDC) pelo seu art. 4º, inciso III, é considerado um princípio bilateral à medida que impõe ao fornecedor, mas, também, ao consumidor a obrigação de lealdade, honestidade mútua e de confiança recíproca como alicerces para um negócio jurídico que, no mínimo, atendam às expectativas dos contratantes. Ressalta-se que a boa-fé exposta no art.51, inc. IV, é também reconhecida como uma cláusula geral dos contratos, geralmente elaborados pelos fornecedores, e que intervém no controle de cláusulas abusivas que possam ocorrer na relação de consumo.

O princípio da Boa-fé se subdivide²⁶ em boa-fé objetiva (*Treu und Glauben*)²⁷ e boa-fé subjetiva (*guten Glauben*). O conceito *Treu und Glauben* é oriundo do Código Civil Alemão (B.G.B) que refere-se ao termo boa-fé no sentido lato, no qual os

²⁵ Ibidem, p.31-32

²⁶ GONÇALVES, Carlos R. *Direito Civil Brasileiro*. Volume III. 5.ed. São Paulo: Saraiva, 2008. p. 34.

²⁷ SANSEVERINO, Paulo de T. V. *Responsabilidade Civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor*. São Paulo: Saraiva, 2002, p. 56.

princípios de honestidade, probidade, lealdade e honradez, fazem parte das relações contratuais. A boa-fé objetiva é definida como um padrão de comportamento que se exige dos integrantes da relação contratual, ou seja, o respeito à honradez objetiva no cumprimento das obrigações pactuadas, é a concepção ética da boa-fé²⁸. A boa-fé subjetiva, concepção psicológica da boa-fé, relaciona-se com o nível de conscientização, crença ou ignorância de que se está agindo em conformidade com a norma do ordenamento jurídico apesar de não fazê-lo na realidade, a exemplo do adquirente de boa-fé.

A boa-fé objetiva deve imperar em todas as fases da relação obrigacional, ou seja, na fase das tratativas, durante a execução do contrato, e após o adimplemento da obrigação. Cabe reforçar que tal conduta não é dever exclusivo do fornecedor mas também se exige de todos os integrantes da relação contratual de consumo, seja ele credor ou devedor, para o atendimento da finalidade de cumprimento da obrigação.

O exercício de manutenção da probidade²⁹ nas relações contratuais impõe à boa-fé assumir variadas funções, entre elas, a função interpretativa, a integrativa e a de controle. A expressão probidade, mencionada no art. 422 do Código Civil, é um aspecto integrante da concepção de boa-fé pois pode ser entendida como o cumprimento de todos os deveres atribuídos ou assumidos por uma pessoa.

A função interpretativa visa explicar de modo objetivo as regras pactuadas por meio de cláusulas contratuais, enquanto a função integrativa possibilita a criação de normas de condutas que identifiquem concretamente os deveres de todos os integrantes em uma relação obrigacional, face as suas peculiaridades específicas. A função de controle desse

²⁸ Ibidem, p. 57

²⁹ GONÇALVES, Carlos R. *Direito Civil Brasileiro*. Volume III. 5.ed. São Paulo: Saraiva, 2008. p. 34

princípio tem como objetivo prevenir o abuso de direitos subjetivos, ao estabelecer que o credor deverá ater-se aos limites traçados pela boa-fé³⁰.

A realidade dos consumidores com restrição ou limitação do consumo de produtos com lactose deve ser percebida sob a ótica da função integrativa da boa-fé pois vem estabelecer um padrão de comportamento para as partes em face da relação contratual existente, a exemplo do fornecedor que se compromete a informar ao consumidor quanto à presença ou não de lactose nos produtos ofertados. A violação desses deveres alimenta a obrigação de indenizar decorrente, principalmente, dos deveres de informação e de proteção à integridade do consumidor.

Em princípio, as hipóteses de configuração da boa-fé implicam uma norma não rigidamente fixada, pois variam de acordo com as circunstâncias de cada caso. Os indivíduos com restrições a lactose, consumidores no mercado brasileiro de produtos alimentícios, principalmente dos industrializados, devem impor aos fornecedores a obrigatoriedade de relações pautadas na retidão e probidade, principalmente no sentido de não lhes serem sonegadas informações relevantes para a manutenção de sua integridade física³¹.

2.2 Princípio da Transparência

Os consumidores, conforme dispõe o art. 6º, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor (CDC) possuem o direito à livre escolha e à igualdade de força, no que se refere às contratações. Apesar de se reconhecer a importância das novas técnicas de venda, a agressividade das condutas mercadológicas no oferecimento de produtos e serviços, pode vir a

³⁰ SANSEVERINO, Paulo de T. V. *Responsabilidade Civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor*. São Paulo: Saraiva, 2002, p. 59.

³¹ GONÇALVES, Carlos R. *Direito Civil Brasileiro*. Volume III. 5.ed. São Paulo: Saraiva, 2008, p. 36.

impactar negativamente no direito de escolha, na autonomia racional do consumidor, pautada pelo direito de informação.

A liberdade de escolha refere-se à liberdade do outro que é presumidamente vulnerável: o consumidor. O Código de Defesa do Consumidor, ao buscar a consolidação da igualdade de forças materiais entre consumidor e o fornecedor, mais do que a igualdade de base formal, impõe em seu art. 4º, inc. III, o controle da boa-fé como linha mestre nas relações no mercado.

As manifestações decorrentes das estratégias de atração do cliente para o consumo de produtos e serviços ofertados pelo fornecedor são reguladas pelo CDC com o objetivo de “assegurar a seriedade e a veracidade destas manifestações, criando uma nova noção de ‘oferta contratual’”³². Nesse contexto, apresenta-se o princípio da transparência, instituído pelo art. 4º, *caput*, do CDC, que objetiva conferir clareza à relação contratual, para que a mesma seja menos danosa e mais respeitosa entre consumidor e fornecedor.

O princípio da transparência, para Sérgio Cavalieri Filho³³, equipara-se ao princípio da informação consagrado na Constituição Federal de 1988 a partir dos artigos 1º, incisos II, III e IV; 5º, incisos XIV, XXXII, XXXIII e LXXII; art.170, inciso IV; 220; e 221. Tais normas ressaltam o dever que tem o fornecedor de dar informações corretas, adequadas, precisas e claras sobre o produto ou serviço colocado no mercado de consumo. Para Alexandre David Malfatti³⁴ há uma correlação íntima entre o princípio da transparência e o

³² MARQUES, Cláudia Lima. *Contratos no código de defesa do consumidor: o novo regime das relações contratuais*. 5. ed. São Paulo: Revista dos tribunais, 2006, p.715.

³³ CAVALIERI Filho, Sérgio. O direito do consumidor no limiar do Século XXI. *Revista de Direito do consumidor*. n. 35, Julho/set. 2000. p.102.

³⁴ MALFATTI, Alexandre David. *O Direito de Informação no Código de Defesa do Consumidor*. São Paulo: Alfabeta Jurídico, 2003.p.233.

princípio à informação, pois a transparência nas relações só se estabelece à medida que as partes têm acesso ao conjunto de informações fidedignas, precisas, tempestivas e claras. Pode-se também interligar tais princípios ao princípio da boa-fé, à medida que se almeja um comportamento transparente, sincero e verdadeiro entre as partes contratantes.

2.2.1. Direito à informação

No âmbito constitucional, o princípio da informação envolve três proposições nas relações de consumo: a) o direito de informação por parte do fornecedor (empresário); b) o dever de informação por parte do fornecedor (empresário) e c) direito de ser informado por parte do consumidor (individual e coletivamente considerado)³⁵.

O princípio da informação é composto por dois elementos que se interagem: a educação e a informação³⁶. A educação relaciona-se ao nível de conhecimento das partes, atuando como fator de importância nessa relação, enquanto que a informação está ligada ao conteúdo da própria mensagem, em face das determinações legais e dos veículos utilizados para divulgação.

A legislação vigente confiou ao fornecedor a tarefa de educar o seu consumidor sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, com dados, informações e orientações quanto ao modo de utilizar, aproveitar e usufruí-los, visando assegurar a real liberdade de escolha e igualdade nas contratações.

É possível concluir que há um desequilíbrio de forças entre o fornecedor e o consumidor à medida que ao fornecedor cabe a educação sobre o consumo e a

³⁵ Ibidem, p.232.

³⁶ Ibidem, p.235.

disponibilização de informações suficientes e claras para o processo de decisão do consumidor. Isso ocorre porque no outro lado da balança encontra-se o consumidor com o acesso reduzido à educação e que frequentemente não consegue obter informações suficientes sobre os bens a serem adquiridos.

O direito à informação do consumidor passa a ter uma íntima relação com a transparência do processo das relações de consumo e, por decorrência, conecta-se com o princípio da boa-fé. Ao impor o dever de comunicação ao fornecedor frente ao consumidor, este passa a ter a condição necessária para o exercício da livre escolha sobre os produtos e serviços disponíveis no mercado, posicionando-o em pé de igualdade na relação jurídica.

A clareza numa relação contratual é decorrente da prestação de informações compreensíveis e precisas acerca do produto ou serviço, objeto da relação de consumo, possibilitando a consolidação dos deveres de lealdade e sinceridade entre as partes, em qualquer das fases negociais do contrato. A informação será clara quando for facilmente percebida, entendida, compreendida e absorvida pelo consumidor. Isso significa que o consumidor não pode ter dúvida acerca da origem daquela mensagem, sendo capaz de decodificá-la. Os termos técnicos que são apresentados junto aos produtos inviabilizam a clareza da informação, devendo a clareza, portanto ser um instrumento para a devida adequação.

A informação adequada é aquela que se ajusta ao destinatário da mensagem: o consumidor. Apesar dos inúmeros aspectos a serem informados sobre o produto ou serviço

como quantidade, características, composição, qualidade, preços, risco, entre outros, cabe alertar que tal lista pode e deve ampliar-se em função da justa adequação da informação³⁷.

No caso de consumidores alérgicos e intolerantes, os fornecedores, em prol de um processo de escolha transparente e verdadeiro, devem se preocupar com a inclusão da informação precisa e adequada da existência ou não de produtos alergênicos que podem impactar a integridade dos seus consumidores e até provocar a desconfiança do seu mercado consumidor.

Ao consumidor deve ser assegurado o direito básico à informação, para que possa ter a liberdade de escolha de qual produto ou serviço consumir e de definição do parceiro contratual que seja mais conveniente. Portanto a informação, ao ser clara e adequada, possibilitará a transparência nas relações de mercado, idealizada pelo CDC, seja no momento pré-contratual, no próprio contrato e no momento pós-contratual.

O art. 30 do CDC impõe ao fornecedor a obrigatoriedade de o cumprimento de todo conteúdo da informação ou publicidade veiculada em relação a seus produtos ou serviços ofertados ou apresentados, e a inclusão de tais informações no contrato de fornecimento que vier a ser celebrado. Vale ressaltar que o art. 8º, Parágrafo único do CDC, impõe ao fabricante de um produto industrializado prestar as informações suficiente, claras e precisas através de impressos que acompanham o produto.

O princípio da transparência visa criar uma dimensão ideal que inverte os papéis assumidos geralmente pelos consumidores e fornecedores. O fornecedor, que se

³⁷ MALFATTI, Alexandre David. *O Direito de Informação no Código de Defesa do Consumidor*. São Paulo: Alfabeto Jurídico, 2003, p.253-255.

encontrava em posição passiva, passa a ser sujeito de um novo dever de informação, sendo obrigado a ter uma conduta ativa para suprir os consumidores de todas as informações que esses julgarem necessárias. Os consumidores devem passar para a confortável posição de detentor de um direito subjetivo de informação confirmado pelo art. 6º, inc. III do CDC. Na prática, pode-se afirmar que os esforços e atuações do consumidor para coletar as informações técnicas e demais informações consideradas suficientes para a escolha e realização de um negócio, serão minimizados.

No processo de decisão de compra, os consumidores precisam conhecer, entre outros aspectos, a especificação de quantidade, as características dos produtos e serviços, a composição, a qualidade, o preço e os riscos que apresentem (art. 6º, III). Também precisam ter o acesso prévio ao conteúdo do contrato (art. 46), conhecer as obrigações (art. 51, inc. IV), ter conhecimento do contrato de adesão, possibilidade de discussão e de modificação do conteúdo (art. 54).

Portanto, a clareza na prestação de informações sobre o produto envolve, além da especificação correta, os riscos que ele apresenta. Trata-se de mais do que elementos formais, são informações que compõe o conteúdo do contrato (arts. 30, 33, 35, 46 e 54) ou no caso de falha, representa a inadequação, o vício na qualidade do produto ou serviço oferecido (arts. 18, 20 e 35)³⁸.

O Estado deve promover a defesa do consumidor como titular das ações coletivas, por intermédio do Ministério público (art. 82, I), da União, estados, municípios e do Distrito Federal (art. 82, II), das entidades e órgãos da administração pública direta ou indireta

³⁸ BENJAMIN, Antonio Herman V. et al. *Manual de direito do consumidor*. 3. ed. São Paulo: Revista dos tribunais, 2010. p. 68

(art. 82, III) e das associações que contenham em seus fins a defesa dos interesses e direitos garantidos pelo C.D.C. (art. 82, IV).

Apesar de o Estado e seus integrantes serem legitimados concorrentemente na defesa dos direitos do consumidor, e de possuírem a tarefa de regulamentação da qualidade de produtos e serviços, mesmo que tal regulamentação inexistia, ou seja insuficiente para suportar um caso real, o fornecedor não pode se eximir da obrigação de ofertar ao mercado produtos e serviços que não ofereçam riscos à saúde, à segurança, à vida e até às expectativas de durabilidade e desempenho³⁹.

A título de exemplo, é improvável que um consumidor com intolerância a lactose conheça o processo produtivo de um produto X e tenha a plena certeza de que aquele maquinário está completamente isento de lactose. Ou então, tenha plena convicção de que os operários, conscientes e cautelosos, higienizaram todos os instrumentos de manipulação utilizados no processo produtivo de um produto a ser adquirido.

As respostas a esses questionamentos devem ser disponibilizadas pelos fornecedores com a clareza e a precisão necessárias. Portanto, visando à manutenção da saúde dos consumidores com deficiência de lactase, sejam eles alérgicos ou intolerantes, necessário se faz saber se o produto a ser adquirido e consumido *contém leite* ou *traços de leite*.

A eficácia dos princípios da transparência e da informação depende da maior ênfase na informação do consumidor, enquanto direito, e impõe aos fornecedores de

³⁹ MALFATTI, Alexandre David. O Direito de Informação no Código de Defesa do Consumidor. São Paulo: Alfabeto Jurídico, 2003, p.225.

produto a obrigação de suprir os consumidores com informação adequada em face de suas necessidades específicas.

2.3 Princípio da Vulnerabilidade do Consumidor

Há notadamente uma presunção da fraqueza do consumidor nas relações de consumo, em decorrência da força econômica e técnica do fornecedor. A força ou poder econômico do fornecedor decorre das suas condições econômicas favoráveis, se comparado ao poder econômico do consumidor. Além do mais, o fornecedor é também detentor do conhecimento técnico à medida que é o titular da tecnologia utilizada para produzir bens e prestar serviços⁴⁰.

A preponderância do fornecedor frente ao consumidor tem sua origem na prática de mercado cujas estratégias empresariais impõem segredos ao negócio. Por outro aspecto, os fornecedores apresentam contratos, geralmente de adesão, que contêm cláusulas elaboradas com o objetivo de minimizar os riscos do negócio. A tutela do consumidor depende de um conjunto de direitos básicos que visam assegurar sua proteção, pois se pressupõe que a liberdade a ser preservada e defendida pelo direito é sempre a do sujeito ou dos grupos de sujeitos presumidamente considerados mais fracos numa relação de consumo e, portanto, vulneráveis (art. 4º, II).

O Código de Defesa do Consumidor (CDC), em seu art. 4º, inciso I, apresenta o princípio da vulnerabilidade do consumidor que, para Antonio Herman Benjamin⁴¹, é a peça fundamental do direito do consumidor e ao mesmo tempo a origem de

⁴⁰ Ibidem, p.224.

⁴¹ BENJAMIN, Antonio Herman V. et al. *Manual de direito do consumidor*. 3. ed. São Paulo: Revista dos tribunais, 2010, p. 87.

sua aplicação, justificando-se pela necessidade de proteção de um sujeito mais fraco na relação de consumo.

Segundo Paulo Valério Dal Pai Moraes, a vulnerabilidade é um princípio positivado que reconhece a *qualidade daquele ou daqueles sujeitos mais fracos* integrantes de uma relação contratual, com possibilidade que os mesmos *venham a ser ofendidos ou feridos, na sua incolumidade física ou psíquica, bem como no âmbito econômico [...]*⁴².

2.3.1 Espécies de Vulnerabilidades

Em face da diversidade das ênfases e realidades nas quais as relações contratuais se fazem presentes, e objetivando uma abordagem acerca dos motivos de reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor, Paulo Valério Dal Pai Moraes⁴³ identifica as espécies de vulnerabilidades: jurídica, política ou legislativa, biológica ou psíquica, econômica e social, ambiental e vulnerabilidade técnica.

Para Paulo Valério Dal Pai Moraes⁴⁴, a vulnerabilidade jurídica do consumidor manifesta-se na conjuntura de dificuldades que esse tem na luta pela defesa de seus direitos, seja administrativamente ou judicialmente. A vulnerabilidade jurídica do consumidor fica mais exposta à medida que sua demanda na lide é imediata, enquanto que o fornecedor visa protelar a resolução da lide e por decorrência o atendimento àquela demanda do consumidor.

⁴² MORAES, Paulo Valério Dal Pai. *Código de defesa do consumidor: o princípio da vulnerabilidade: no contrato, na publicidade, nas demais práticas comerciais*. 2. ed. Porto Alegre: Síntese, 2001.p.96

⁴³ Ibidem, p. 115-174.

⁴⁴ Ibidem, p. 120.

Numa diferente percepção, Cláudia Lima Marques⁴⁵ entende que a vulnerabilidade jurídica, também denominada de científica, caracteriza-se como a falta de conhecimentos jurídicos específicos ou conhecimentos de áreas como contabilidade, economia, por parte do consumidor não-profissional ou pessoa física.

A vulnerabilidade política ou legislativa do consumidor, segundo Paulo Valério Dal Pai Moraes, decorre da sua falta de força no cenário brasileiro *inexistindo associações ou órgão capazes de influenciar decisivamente na contenção de mecanismos legais maléficos para as relações de consumo e que acabaram gerando verdadeiros 'monstregos' jurídicos*⁴⁶.

O processo de tomada de decisão para a compra não é um processo apenas racional, principalmente em se tratando de consumidores individuais. Uma infinidade de estímulos é utilizada para instigar a aquisição dos produtos e serviços por esses consumidores a exemplo dos estímulos visuais, olfativos, químicos, auditivos, táteis, do paladar. O consumidor motivado torna-se ávido por adquirir os produtos, acreditando serem esses estímulos a solução das suas carências pessoais e profissionais, evidenciando a sua vulnerabilidade psíquica ou biológica.

A vulnerabilidade econômica e social é o resultado das diferenças entre as forças existentes dos consumidores e dos agentes econômicos. Estes são os que possuem mais condições de impor regras e vontades para a consolidação do seu poderio econômico, impondo os reflexos na circulação da moeda e no crédito.

⁴⁵ MARQUES, Cláudia Lima. *Contratos no código de defesa do consumidor: o novo regime das relações contratuais*. 5. ed. São Paulo: Revista dos tribunais, 2006, p.322-323.

⁴⁶ MORAES, Paulo Valério Dal Pai. *Código de defesa do consumidor: o princípio da vulnerabilidade: no contrato, na publicidade, nas demais práticas comerciais*. 2. ed. Porto Alegre: Síntese, 2001, p. 133.

A vulnerabilidade ambiental é a realidade do consumidor que origina nas imposições mercadológicas e na potencialidade dos danos ambientais dele decorrentes, dado o consumo de massa. O conceito de segurança abrange os riscos contra a vida, saúde, integridade física do consumidor, que, como parte do meio ambiente, sofre os impactos das alterações decorrentes do uso irracional dos recursos naturais do planeta.

A vulnerabilidade técnica tem origem em cinco fontes geradoras, segundo Paulo Valério Dal Pai Moraes: *os produtos ou serviços naturalmente perigosos* (art. 8º), *os com defeitos* (art. 12 ss), *com vícios* (art. 18 ss), *oferecidos por intermédio de práticas comerciais abusivas* (art. 30 ss) e *os contratos* (art. 46 ss) [...]. Por decorrência, a vulnerabilidade técnica ocorre quando o consumidor não possui o conhecimento acerca dos meios utilizados na produção de um produto ou execução de um serviço, tornando-se *presa fácil no mercado de consumo*⁴⁷.

Apesar de ser impossível ao consumidor conhecer todos os detalhes de um produto como suas características, malefícios, conseqüências de utilização, composição, resistência, reações ao consumo, entre outros, a preocupação de defesa desse sujeito de direitos reside na prática de os fornecedores não informarem acerca das características principais do bem, ou por prestarem informações incorretamente, e até por fornecerem informações desnecessárias que visam dispersar a atenção do consumidor para as de seu interesse.

Pode-se afirmar que os consumidores que possuem deficiência de lactase e alergias às proteínas do leite de vaca tornam-se vulneráveis à medida que não conhecem os

⁴⁷ Ibidem, p. 116.

procedimentos de produção e ingredientes com alergênicos, tornando o produto consumido naturalmente nocivo à saúde.

2.3.2 Direito de Proteção à vida, saúde e segurança

O art. 6º, inciso I do Código de Defesa do Consumidor, destaca o direito de proteção à vida, saúde e à segurança. Pode-se considerar este como o mais importante e básico dos direitos do consumidor, pois acredita-se que a sociedade de consumo é também uma sociedade de fornecimento de variados serviços e produtos que podem vir a ser efetivamente danosos e perigosos para os seus consumidores.

No mercado consumidor, o CDC impõe a todos os fornecedores a obrigação e a responsabilidade de ofertar e assegurar aos consumidores, produtos e serviços de qualidade. Ressalta-se que a teoria da qualidade, consolidada na jurisprudência brasileira, diferencia as terminologias defeito e vício do produto e serviço.

Entende-se por defeito do produto, segundo o art. 12, § 1º do CDC, quando o mesmo não possui a segurança esperada, levando-se em conta a sua apresentação, o uso e os riscos, além da época em que foi colocado em circulação. Um produto ou serviço defeituoso pode provocar acidente de consumo cabendo ação em face de dano moral e psicofísico no consumidor e na sua família.

Os fornecedores de produtos duráveis ou não duráveis, segundo o art. 18 do CDC, respondem solidariamente e se obrigam a minimizar o dano econômico causado ao consumidor. O dano econômico pode decorrer dos vícios relativos à qualidade e à quantidade tornando-os inadequados ao consumo originalmente destinado, dos vícios que lhes diminuam

o valor e aqueles decorrentes da disparidade entre o que consta no recipiente e as informações apresentadas.

Nesse contexto, o vício por inadequação decorre da não correspondência entre as características dos produtos e serviços e a expectativa do consumidor quando da utilização e fruição dos produtos e serviços. Tal inadequação compromete a prestabilidade desses bens, sob a ótica do consumidor, adicionando riscos à sua incolumidade ou de terceiros⁴⁸.

A teoria da qualidade⁴⁹ refere-se tanto aos aspectos defeituosos, na ótica da adequação e segurança, quanto à qualidade na adequação dos produtos e serviços às expectativas dos seus consumidores. O CDC altera as percepções da responsabilidade contratual e extracontratual dos fornecedores, de direitos ou não, em prol da segurança dos consumidores vítimas. Isto significa que, ao firmar um contrato com o fornecedor secundário numa relação de compra, as responsabilidades do fabricante de tal produto ou do fornecedor do serviço não se exaurem, fazendo a segurança imperar em toda a cadeia de suprimento.

⁴⁸SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. 3ª. Turma. REsp 967.623/RJ, j.16.04.2009. Ementa: [...] Relator: Min. Nancy Andrighi. Brasília, DF, 16 abr. 2009. DJe de 29/06/2009. Disponível em: <http://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/6065390/recurso-especial-resp-967623-rj-2007-0159609-6-stj/relatorio-e-voto/>. Acesso em: 22 mar. 2011.

⁴⁹Antonio Herman Benjamin denomina de teoria da qualidade o direito básico desenvolvido nos artigos 8º. A 17 do CDC. BENJAMIN, Antonio Herman V. et al. *Manual de direito do consumidor*. 3. ed. São Paulo: Revista dos tribunais, 2010, p. 67.

CAPÍTULO 3 VULNERABILIDADE DOS CONSUMIDORES BRASILEIRO COM DISTÚRBIOS METABÓLICOS (APLV E IL) SOB A ÓTICA DO DIREITO COMPARADO

Os consumidores brasileiros que são portadores de síndrome celíaca (consumidores que não podem consumir produtos alimentícios contendo glúten) foram beneficiados com a Lei nº 8.543, de 23 de dezembro de 1992, que determinou a impressão de advertência sobre a existência ou não de glúten em rótulos e embalagens de alimentos industrializados. Posteriormente, a Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003, torna obrigatória as expressões *contém Glúten* ou *não contém Glúten* nos rótulos, bulas e materiais de divulgação dos produtos. No entanto, a existência de traços de glúten impõe às indústrias a postura de identificar a existência de glúten, mesmo que em pequenas quantidades. Nesse sentido, a Lei 10.674/03 normatizou em seu art. 1º, §2º, a obrigatoriedade de seu cumprimento pelas indústrias alimentícias no prazo de um ano a contar da publicação.

Diferente da realidade dos celíacos⁵⁰, que possuem normas específicas de proteção e defesa à vida, saúde e segurança, os consumidores brasileiros com distúrbios metabólicos originários de alergia à proteína do leite de vaca e os intolerantes à lactose, ou seja, os deficientes em lactase encontram-se desprotegidos, uma vez que não há norma específica na legislação pátria que lhes concedam, com a devida amplitude, o direito às informações necessárias à sua proteção sendo, portanto, vulneráveis.

Conforme dito, o respeito aos Direitos Básicos do Consumidor no Brasil, embora contemplados no CDC, e especialmente no caso dos possuidores de deficiência de

⁵⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Doença Celíaca. Biblioteca Virtual em Saúde. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/html/pt/dicas/83celiaca.html>>. Acesso em: 16 de fev. 2011.

lactase, está aquém do necessário. As informações fundamentais à manutenção da saúde desses não são apresentadas pelos fornecedores nacionais, em seus rótulos, embalagens, bulas, cartazes e demais materiais de divulgação. Além do mais, não existem, na legislação pátria, normas positivadas que defendam os alérgicos e intolerantes à lactose quando do consumo de produtos alimentícios em estabelecimentos comerciais, nem do consumo de produtos alimentícios industrializados, diferente do que acontece com os celíacos no país.

3.1. Controle da eficiência das informações nas embalagens e rótulos de produtos alimentícios

No Brasil, a rotulagem de produtos alimentícios é regulada basicamente pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que fiscaliza a descrição do rótulo em comparação com as amostras do alimento embalado, para que não induzam o consumidor a erro ou engano⁵¹; pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) responsável pela fiscalização do tamanho da embalagem; pelo Ministério da Saúde, *no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária*⁵² e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), responsável por fiscalizar as informações nutricionais dos produtos embalados.

Conforme a Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu art. 2º, incisos III e VII, compete à União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, atuar na normatização, controle e fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, atuando em situações especiais que impõem riscos à saúde. Norteada pela presente lei,

⁵¹ MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO. Rótulos e Embalagens. Disponível em: <<http://www.agricultura.gov.br/portal/page/portal/Internet-MAPA/pagina-inicial/vegetal/qualidade-seguranca-alimentos-bebidas/bebidas/rotulos-e-embalagens>>. Acesso em: 11 abr. 2011.

⁵² BRASIL. Lei no. 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm>. Acesso em: 11 abr. 2011.

o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que, em seu art. 2º, expõe a sua finalidade institucional: promover a proteção da saúde da população via controle sanitário da produção e comercialização de produtos⁵³.

Ressalte-se, no entanto, que a eficácia dessas normas se encontram mitigadas em relação aos consumidores de produtos nacionais que possuem componentes alergênicos como leite, amendoim, avelãs, entre outros. De modo particular, os alérgicos e intolerantes à lactose não estão sendo devidamente protegidos, posto que inexistente o controle e a fiscalização dos produtos nacionais industrializados e comercializados, quanto à devida informação da existência da lactose em seus ingredientes.

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC no. 360, da ANVISA, considera-se como Rotulagem Nutricional [...] *toda descrição destinada a informar ao consumidor sobre as propriedades nutricionais de um alimento*⁵⁴. A rotulagem nutricional deve compreender: *a) a declaração de valor energético e nutrientes; e b) a declaração de propriedades nutricionais (informação nutricional complementar).*

A ANVISA, em seu Manual de Orientação aos Consumidores - Educação para o Consumo Saudável de 2008 - ressalta as informações que sempre devem estar presentes nos rótulos dos produtos alimentícios: a lista de ingredientes, a procedência do produto, o prazo de validade, o conteúdo líquido, a identificação do lote e a informação

⁵³ BRASIL. Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em:

<https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3029.htm>. Acesso em: 11 de abril. 2011.

⁵⁴ ANVISA. Resolução - RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003 Regulamento Técnico Sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados D.O.U de 26/12/2003 Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/360_03rdc.htm>. Acesso em: 11 abr. 2011.

nutricional obrigatória⁵⁵.

No entanto, segundo a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC no. 360, da ANVISA, os fabricantes não são obrigados a indicar todos os nutrientes que estão presentes em um produto, podendo utilizar a Declaração Nutricional Simplificada. Isto significa que, os consumidores podem estar consumindo ingredientes prejudiciais à sua saúde por decorrência do não fornecimento das devidas informações.

Segundo a referida Resolução, na Tabela de Informação Nutricional, devem ser desprezadas as quantidades consideradas *não significativas*, utilizando, para tanto expressões *zero*, ou *0*, ou *não contém*, na coluna de valor energético ou de nutrientes, quando o alimento contiver quantidades menores ou iguais às estabelecidas a seguir:

Tabela 1: Tabela de Quantidades “não significativas” por porção

Valor energético / nutrientes	Quantidades não significativas por porção (expressa em g ou ml)	
Valor energético	Menor ou igual a 4 kcal	Menor que 17 kJ
Carboidratos	Menor ou igual a 0,5 g	
Proteínas	Menor ou igual a 0,5 g	
Gorduras totais (*)	Menor ou igual a 0,5 g	
Gorduras saturadas	Menor ou igual a 0,2 g	
Gorduras <i>trans</i>	Menor ou igual a 0,2 g	
Fibra alimentar	Menor ou igual a 0,5 g	
Sódio	Menor ou igual a 5 mg	

Fonte: ANVISA. Resolução - RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003

Mesmo ciente de que tais quantidades são ínfimas, se comparadas à quantidade total de componentes de um produto, ainda questiona-se o porquê do não fornecimento das informações de modo claro e verdadeiro sobre os seus ingredientes e

⁵⁵ ANVISA. *Rotulagem nutricional obrigatória: manual de orientação aos consumidores*. Alimentos / Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Universidade de Brasília – Brasília: Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Universidade de Brasília, 2005. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/rotulos/manual_consumidor.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2011.p.7

componentes nutricionais. Percebe-se que tal Resolução não minimiza a realidade de vulnerabilidade do consumidor brasileiro com deficiência de lactase, posto que esse está sendo ludibriado em seu processo de decisão e consolidando o desequilíbrio e vulnerabilidade na relação de consumo.

Portanto, para os consumidores com distúrbios metabólicos decorrentes de alergia ou da intolerância à lactose, não é suficiente a apresentação da Tabela de Informação Nutricional para uma escolha precisa de qual produto pode vir a consumir, pois cada ingrediente de produto pode contribuir na quantidade dos componentes nutricionais em uma tabela. O leite de vaca, por exemplo, pode colaborar com o acréscimo de gramas na categoria dos açúcares por causa da lactose, das proteínas, dos sais minerais, das gorduras e das vitaminas. A falta de registro específico da existência de leite e de seus derivados implicará o desconhecimento do consumidor acerca do seu consumo.

Destaca-se também que o nome habitual ou comum de um ingrediente pode ser desconhecido para o consumidor médio, além de muitos consumidores não reconhecerem que certos ingredientes contêm ou são derivados de um alérgeno alimentar. Agregada a essas dificuldades, encontra-se a falta de conhecimento de quais ingredientes integram cada componente nutricional, além de não se saber quais os ingredientes agregados e categorizados como *quantidades não significativas* que vão compor a Tabela Nutricional de um produto.

A tabela a seguir apresentada refere-se ao Modelo Vertical A, sugerido pela RDC nº360 da ANVISA:

Tabela 2: Modelo A vertical de Rotulagem Nutricional

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
Porção ____ g ou ml (medida caseira)		
Quantidade por porção		% VD (*)
Valor energéticokcal =....kJ	
Carboidratos	g	
Proteínas	g	
Gorduras totais	g	
Gorduras saturadas	g	
Gorduras <i>trans</i>	g	(Não declarar)
Fibra alimentar	g	
Sódio	mg	
“Não contém quantidade significativa de(valor energético e ou o(os) nome(s) do(s) nutriente(s)” (Esta frase pode ser empregada quando se utiliza a declaração nutricional simplificada)		
* % Valores Diários com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas		

Fonte: ANVISA. Resolução - RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003

Portanto, a orientação definida pela ANVISA não contribui com a defesa e proteção aos direitos do consumidor posto que a existência de produtos alergênicos, mesmo que em quantidade mínima, deve ser apresentada nos rótulos, embalagens e materiais de divulgação dos produtos.

3.2. Proteção e defesa aos consumidores com APLV e IL: contribuições oriundas do direito comparado.

Em 1938, foi promulgada nos Estados Unidos a Lei Federal de Alimentos, Medicamento e Cosméticos (FFD & C Act) definindo, em sua Seção 403 (i), que o nome comum do alimento deve constar no rótulo do produto, no caso de ingrediente único. No caso de produto com mais de um ingrediente, todos os ingredientes do alimento devem constar no rótulo com os seus nomes comuns ou usuais, de modo a favorecer o reconhecimento dos

consumidores⁵⁶.

Em agosto de 2004, foi promulgada a Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (FALCPA – Public Law 108-282) que determinou a data inicial de 1º de janeiro de 2006 para que todos os alimentos embalados, comercializáveis no país, fossem regulamentados nos termos da Lei FFD & C Act de 2004. A partir dessa data, todos os seus rótulos passariam a seguir as orientações da nova lei, quando da existência de ingredientes alergênicos. Segundo a FALCPA, os rótulos devem apresentar os produtos considerados alérgenos, seja porque possuem em sua composição o alérgeno principal ou ingredientes derivados do alérgeno principal⁵⁷.

Para a FALCPA (Sec. 203, (qq)(1)), os principais alérgenos alimentares são ovo, leite, peixe, crustáceos e moluscos (caranguejo, lagosta, camarão), frutos secos (amêndoas, nozes), trigo, amendoim e soja. Ressalta-se que os rótulos devem possuir, após a lista de ingredientes, a palavra *contém* seguida do nome do alérgeno integrante do produto (Sec. 203. W(1)(A))⁵⁸.

Na Seção 204, da mesma Lei Federal, a partir de análises posteriores da Comissão de Saúde, Educação, Trabalho e Pensões do Senado e da Comissão de Energia e Comércio da Câmara, ficou definida a necessidade de se incluir a expressão *pode conter* para o caso de alérgenos que foram acrescentados no conjunto de ingredientes de um produto através da contaminação não intencional decorrente da utilização da mesma linha de produção

⁵⁶ USA. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) Disponível em: <<http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/federalfooddrugandcosmeticactfdact/default.htm>>. Acesso em: 12 abr 2011.

⁵⁷ USA. Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (Public Law 108-282, Title II. Disponível em: <<http://www.fda.gov/food/labelingnutrition/FoodAllergensLabeling/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm106187.htm>>. Acesso em: 12 abr 2011.

de produtos com alérgenos.

A Diretiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia buscaram aproximar as legislações dos Estados-Membros da União Europeia no que tange à rotulagem, apresentação e publicidade dos gêneros alimentícios. No entanto, nessa aproximação, algumas substâncias não precisariam figurar nas listas de ingredientes de produtos alimentícios fornecidos para a Comunidade. O art. 6º, 2 da presente Diretiva definia que:

2. A indicação dos ingredientes não é exigida no caso: [...] (b) dos queijos; da manteiga; dos leites e das natas fermentadas, desde que não lhes tenha sido adicionados outros ingredientes para além de produtos lácteos, enzimas e culturas de microorganismos necessários para o seu fabrico ou para além do sal necessário ao fabrico dos queijos que não sejam frescos ou fundidos⁵⁸.

Em 10 de Novembro de 2003⁵⁹, a Diretiva 2003/89/CE do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia alteraram a Diretiva 2000/13/CE impondo a obrigatoriedade aos fornecedores de incluir nomeadamente todos os ingredientes que compõem os produtos, com vistas a atingir um elevado nível de proteção à saúde dos consumidores.

As alterações nas normas vigentes consideram que, apesar de a rotulagem ser genérica a todos os consumidores, não deve ser considerada um instrumento único de

⁵⁸ UNIÃO EUROPEIA. *Diretiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de Março de 2000*. Relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos gêneros alimentícios. Jornal Oficial das Comunidades Europeias nº L 109 de 20/03/2000, p.29-41 Disponível em: <<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:109:0029:0042:PT:PDF>>. Acesso em: 12 abr. 2011.

⁵⁹ UNIÃO EUROPEIA. *Diretiva 2003/89/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 10 de Novembro de 2003* que altera a Diretiva 2000/13/CE relativamente à indicação dos ingredientes presentes nos gêneros alimentícios. Jornal Oficial das Comunidades Europeias nº L 308 de 25/11/2003 p. 0015 – 0018. Disponível em: <http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/foodlabelling/fl_com2003-89_pt.pdf>. Acesso em: 12 abr. 2011.

informação. É oportuno suprir tanto quanto possível as demandas dos consumidores que sofrem de alergias ou intolerâncias, incluindo na lista dos ingredientes todos aqueles que, reconhecidamente, provocam hipersensibilidade.

É possível identificar que, nesses arcabouços regulatórios, os consumidores, com limitações de consumo decorrentes da alergia à proteína do leite de vaca (APLV) e da intolerância à lactose (IL), possuem os seus direitos à informação, vida, segurança e saúde, devidamente protegidos.

Dada a ineficácia na resolução de questões individuais e coletivas dos consumidores brasileiros com alergia e intolerância à lactose, em 2008, o Ministério Público Federal impetrou uma Ação Civil Pública contra a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na Justiça Federal de Primeira Instância de Sergipe, na 2ª. Vara Federal.

Originalmente, o processo decorreu da reação alérgica sofrida por um consumidor ao ter feito uso de uma pasta dental que habitualmente comprava cuja fórmula foi alterada sem a devida divulgação. Segundo o Grupo de trabalho composto por dez médicos, técnicos e representante da ANVISA para discussão e análise do tema, e tendo como base do inquérito epidemiológico desenvolvido nos consultórios por gastroenterologistas pediátricos, identificou-se que a prevalência nacional de pacientes com reações alérgicas é de 7,5% a 9%⁶⁰.

60 JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA SERGIPE. Sentença Tipo A. Processo Nº 2008.85.00.001185-2. *Ação Civil Pública*. Disponível em: <<http://consulta.jfse.jus.br/Consulta/resconsproc.asp>>. Acesso: 04 abr. 2011.

É evidente e incontestável no processo a insuficiência de regulamentação emitida pela ANVISA sobre o tema, juntamente com o ensejo de intervenção judicial corretiva em face do dever de proteção dos bens jurídicos em jogo.

A decisão dada pela Justiça Federal, ao acolher integralmente o pedido do MPF/SE, condena a ANVISA a fixar parâmetros para atuação adequada, assegurando o devido controle das empresas que fornecem alimentos, cosméticos e remédios, para que estampem alertas nas suas embalagens e rótulos sobre quaisquer mudanças na fórmula e sobre a presença de substâncias que causam alergias.

Ao manifestar-se pela impossibilidade de anuir com o decidido, a ANVISA protocolou recurso de apelação no Tribunal Regional Federal da 5ª. Região, afastando, mesmo que temporariamente, a concretização da eficácia dos direitos desses consumidores.

Por fim, cabe ressaltar que a busca pela eficácia das normas que beneficiem os consumidores brasileiros, portadores de alergias e intolerâncias, estão à mercê da sorte, posto que o órgão responsável (ANVISA) por apoiá-los não cumpre a determinação básica de seu próprio Regulamento, em seu art. 3º: *Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º da Lei nº 9.782, de 1999, devendo: [...] XIII - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.*

CONCLUSÃO

A deficiência de lactase no organismo humano provoca distúrbios metabólicos que são categorizados de modo genérico como intolerância à lactose, segundo o CID-10. A depender no nível de deficiência de lactase, o indivíduo pode possuir desde uma intolerância à Lactose (IL) até uma alergia à proteína do leite de vaca (APLV).

Tais doenças, apesar de possuírem uma causa semelhante, têm reações diferenciadas, pois o paciente intolerante apresenta sintomas característicos de crescimento bacteriano no intestino, como diarreia, dores e flatulência excessiva, podendo evoluir para desidratação, acidose metabólica e desnutrição, ao consumir produtos com o alergênico principal, seus derivados ou apenas traços desse alergênico. Por outro lado, o paciente alérgico à proteína do leite de vaca (APLV) não pode, em hipótese nenhuma, consumir produtos com o alergênico ou seus derivados, pois o seu sistema imunológico é afetado diretamente, produzindo danos celulares severos.

A identificação precisa da Intolerância à Lactose em seus variados níveis é fundamental, principalmente em crianças, pois impacta no seu desenvolvimento como também na qualidade de vida dos indivíduos. Por este motivo, é fundamental que os consumidores tenham o conhecimento de quais ingredientes são alergênicos, dos ingredientes alergênicos que compõem os produtos e dos ingredientes alergênicos que são adicionados pelo processo de fabricação.

A rotulagem dos produtos fornecidos ao mercado, sejam decorrentes do processo de industrialização ou da produção e fornecimento via restaurantes e demais

estabelecimentos comerciais, é essencial aos consumidores para a minimização da vulnerabilidade desses na relação de consumo. Mais particularmente os consumidores com intolerância à lactose (IL) ou alergia a proteína do leite de vaca (APLV) torna-se preponderante que as informações claras, verdadeiras e adequadas sobre a presença de lactose ou qualquer outro elemento alergênico sejam apresentadas, reivindicando a eficácia vertical de seus direitos.

Apesar de não haver legislação específica que imponha às indústrias brasileiras e estabelecimentos comerciais de produtos alimentícios, a obrigatoriedade de apresentarem em seus rótulos a existência de lactose ou traços de leite, a Constituição Federativa do Brasil de 1988 garante a defesa do consumidor como direito humano e fundamental e o Código de Defesa do Consumidor corrobora os princípios que devem nortear as relações de consumo.

No entanto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) órgão responsável por normatizar, controlar e fiscalizar as informações nutricionais dos produtos que, dentre outros aspectos, imponham circunstâncias especiais de risco à saúde, como no caso dos pacientes com deficiência em lactase, não possibilita a eficácia vertical dos direitos dos consumidores.

As legislações sobre rotulagem, existentes na Comunidade Européia e nos Estados Unidos, incluem a obrigatoriedade de apresentação de todos os elementos considerados alergênicos pelas indústrias de produtos alimentícios, inclusive os traços desses alergênicos acrescentados aos produtos pelo processo produtivo. Pode-se nesse caso afirmar que os consumidores desses produtos estão sendo efetivamente respeitados em seus direitos.

De modo diverso, os consumidores brasileiros, mais particularmente os

alérgicos à proteína do leite da vaca e os intolerantes à lactose, estão tendo os seus direitos mitigados, pois se deparam constantemente com a falta de informação precisa e detalhada acerca dos ingredientes que compõe os produtos alimentícios fabricados no Brasil, ou aqui revendidos, que sejam oriundos de outros países cuja rotulagem não contempla tais informações.

Em face da realidade de vulnerabilidade dos consumidores alérgicos à proteína de leite de vaca (APLV) e dos intolerantes à lactose (IL), e da evidente incidência destas patologias em cerca de 10% da população brasileira, o Estado atua de modo diverso na efetiva defesa desses consumidores, em relação ao que acontece com os celíacos, que representam cerca de 1% da população nacional e que possui legislação específica para sua defesa.

As organizações brasileiras produtoras e fornecedoras de produtos alimentícios devem cumprir as orientações definidas no Código de Defesa dos Consumidores (C.D.C.), em particular as especificidades elencadas no art. 31. No entanto, tal legislação não tem sido suficiente por si só para minimizar a vulnerabilidade dos consumidores anteriormente apresentados, em face da não observância da norma por parte dos produtores e fornecedores nacionais.

Tais instrumentos deveriam direcionar as ações das indústrias produtoras e das organizações fornecedoras de produtos alimentícios, no sentido de exporem nos rótulos de seus produtos a presença de qualquer elemento considerado alergênico, mesmo que em quantidades consideradas não significativas pela ANVISA, destacando também nos rótulos a possibilidade de contaminação com alergênicos adquiridos via processo produtivo.

Portanto, entende-se que, em face da realidade de vulnerabilidade dos

consumidores com intolerância à lactose e com alergia à proteína do leite de vaca, torna-se necessária a criação de legislação específica que regule os rótulos de produtos identificando os elementos alergênicos de modo a possibilitar a eficácia vertical dos direitos e, ao mesmo tempo, a adequação de fornecimento da indústria nacional de produtos alimentícios às exigências internacionais de mercado no que se refere à rotulagem.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Resolução - RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003 Regulamento Técnico Sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados D.O.U de 26/12/2003 Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/360_03rdc.htm>. Acesso em: 11 abr. 2011.

ANVISA. *Rotulagem nutricional obrigatória: manual de orientação aos consumidores*. Alimentos / Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Universidade de Brasília – Brasília: Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Universidade de Brasília, 2005. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/rotulos/manual_consumidor.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2011.p.7

BAYLESS T. M.; ROSENSWEIG N. S. A racial difference in incidence of lactase deficiency. *The American Journal of Clinical Nutrition*, EUA: American Society for Clinical Nutrition, 1988. Disponível em: <<http://www.ajcn.org/content/48/4/1140.full.pdf>>. Acesso em: 05 mar. 2011.

BENJAMIN, A. H. V. et al. *Manual de Direito do Consumidor*. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

BRASIL. Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3029.htm>. Acesso em: 11 de abril. 2011.

BRASIL. Lei no. 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm>. Acesso em: 11 abr. 2011.

CAVALIERI Filho, Sérgio. O direito do consumidor no limiar do Século XXI. *Revista de Direito do consumidor*. n. 35, Julho/set. 2000.

CONSENSO BRASILEIRO SOBRE ALERGIAS ALIMENTARES, 2007 *Revista Brasileira de Alergia e Imunopatologia*, São Paulo: Sociedade Brasileira Alergia & Imunopatologia, v. 31, n. 2, abr. 2008.

CORTEZ, Ana Paula B. et al. Conhecimento de pediatras e nutricionistas sobre o tratamento da alergia ao leite de vaca no lactente. *Revista Paulista de Pediatria*. São Paulo: Associação Paulista de Pediatria, n. 25(2), jun. 2007, p.106-13. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rpp/v25n2/a02v25n2.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2011.

CUNHA, Magda Elisa T. et al. Intolerância à Lactose e Alternativas Tecnológicas. *Revista UNOPAR Científica Ciências Biológicas e da Saúde*. Londrina: Universidade Norte do Paraná, v.10, n. 2, out. 2008, p.83-88. Disponível em:<<http://www12.unopar.br/unopar/pesquisa/rcArtigos.action>>. Acesso em: 10 jan. 2011.

GASPARIN, Fabiana Silva Rodrigues. et al. Alergia à proteína do leite de vaca versus intolerância à lactose: diferenças e semelhanças. *Revista Saúde e Pesquisa*. Maringá: Centro Universitário de Maringá, v. 3, n. 1, p. 107-114, jan./abr. 2010. Disponível em: <<http://www.cesumar.br/pesquisa/periodicos/index.php/saudpesq/article/viewDownloadInterstitial/1069/1045>>. Acesso em: 23 fev. 2011.

GONÇALVES, Carlos R. *Direito Civil Brasileiro*. Volume III. 5.ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

ICHISATO, Suely M. T.;SHIMO, Antonieta K. K. Revisitando o desmame precoce através de recortes da história. *Revista Latino-americana de Enfermagem*, Ribeirão Preto: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, 10(4), jul./ago., 2002, p.578-585. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v10n4/13371.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2011.

JIANG, Tianan. et al. Improvement of Lactose Digestion in Humans by Ingestion of Unfermented Milk Containing Bifidobacterium longum. *Journal Dairy Science*. v. 79, 1996, p.750-757. Disponível em: <<http://download.journals.elsevierhealth.com/pdfs/journals/0022-0302/PIIS0022030296764226.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2011.

JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA SERGIPE. Sentença Tipo A. Processo Nº 2008.85.00.001185-2. *Ação Civil Pública*. Disponível em: <<http://consulta.jfse.jus.br/Consulta/resconsproc.asp>>. Acesso: 04 abr. 2011.

KOBLITZ, Maria Gabriela B. (coord.). *Bioquímica de alimentos: teoria e aplicações práticas*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

MALFATTI, Alexandre David. *O Direito de Informação no Código de Defesa do Consumidor*. São Paulo: Alfabeto Jurídico, 2003.

MARQUES, Cláudia Lima. *Contratos no código de defesa do consumidor: o novo regime das relações contratuais*. 5. ed. São Paulo: Revista dos tribunais, 2006.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO. Rótulos e Embalagens. Disponível em: <<http://www.agricultura.gov.br/portal/page/portal/Internet-MAPA/pagina-inicial/vegetal/qualidade-seguranca-alimentos-bebidas/bebidas/rotulos-e-embalagens>>. Acesso em: 11 abr. 2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Códigos da Classificação Internacional de Doenças e de Problemas Relacionados a Saúde*, Décima Revisão – CID-10. Disponível em: <<http://cid10.datasus.gov.br/>>. Acesso em: 02 mar. 2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Doença Celíaca. Biblioteca Virtual em Saúde. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/html/pt/dicas/83celiaca.html>>. Acesso em: 16 de fev. 2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. *II Pesquisa de Prevalência de Aleitamento Materno nas Capitais Brasileiras e Distrito Federal*. Brasília: MS, 2009. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pesquisa_pdf.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2011.

MORAES, Paulo Valério Dal Pai. *Código de defesa do consumidor: o princípio da vulnerabilidade: no contrato, na publicidade, nas demais práticas comerciais*. 2. ed. Porto Alegre: Síntese, 2001.

PRETTO, Fernanda M. et al. Má absorção de lactose em crianças e adolescentes: diagnóstico através do teste do hidrogênio expirado com o leite de vaca como substrato. *Jornal de Pediatria*. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Pediatria, 78 (3), 2002, p.213-18. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v78n3/v78n3a09.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2011.

REIS, Jairo César dos. et al. Teste do H₂ no ar expirado na avaliação de absorção de lactose e sobre crescimento bacteriano no intestino delgado de escolares. *Arquivos de Gastroenterologia*, São Paulo: Instituto Brasileiro de Estudos e Pesquisas em Gastroenterologia. v. 36, n. 4, out/dez, 1999, p. 169-176.

SAMPSON, Hugh A. Diagnóstico e controle das alergias alimentares. In SHILS, Maurice E. et al. *Tratado de Nutrição moderna na saúde e na doença*. v. II . 9^a. ed. Barueri: Manole. 2003, p. 1611-1620.

SANSEVERINO, Paulo de T. V. *Responsabilidade Civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor*. São Paulo: Saraiva, 2002.

SEVÁ-PEREIRA *Malabsorção de lactose do adulto em uma população brasileira*. 1981. 102 p. Tese. (Doutorado em Medicina). Faculdade de Ciências Médicas Universidade Estadual de Campinas, Campinas. Disponível em: <<http://cutter.unicamp.br/document/?down=vtls000053146>>. Acesso em: 08 mar. 2011.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. 3^a. Turma. REsp 967.623/RJ, j.16.04.2009. Ementa: [...] Relator: Min. Nancy Andrighi. Brasília, DF, 16 abr. 2009. DJe de 29/06/2009. Disponível em: <http://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/6065390/recurso-especial-resp-967623-rj-2007-0159609-6-stj/relatorio-e-voto/>. Acesso em: 22 mar. 2011.

SWAGERTY, JR, Daniel. et al. Lactose Intolerance. *American Family Physicians*, Kansas City: American Academy of Family Physicians, 65(9), mai. 2002, p. 1845-1851. Disponível em: <<http://www.aafp.org/afp/2002/0501/p1845.html>>. Acesso em: 08 mar. 2011.

UNIÃO EUROPÉIA. *Diretiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de Março de 2000*. Relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios. Jornal Oficial das Comunidades Europeias nº L 109 de 20/03/2000, p.29-41 Disponível em: <<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:109:0029:0042:PT:PDF>>. Acesso em: 12 abr. 2011.

UNIÃO EUROPÉIA. *Diretiva 2003/89/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 10 de Novembro de 2003* que altera a Diretiva 2000/13/CE relativamente à indicação dos ingredientes presentes nos géneros alimentícios. Jornal Oficial das Comunidades Europeias nº L 308 de 25/11/2003 p. 0015 – 0018. Disponível em: <http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/foodlabelling/fl_com2003-89_pt.pdf>. Acesso em: 12 abr. 2011.

USA. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) Disponível em: <<http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/federalfooddrugandcosmeticactfdact/default.htm>>. Acesso em: 12 abr 2011.

USA. Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (Public Law 108-282, Title II. Disponível em: <<http://www.fda.gov/food/labelingnutrition/FoodAllergensLabeling/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm106187.htm>>. Acesso em: 12 abr 2011.